

LÄÄKEPOLITIikka 2020

Kohti tehokasta, turvallista,
tarkoituksenmukaista ja
taloudellista lääkkeiden käyttöä



Lääkepolitiikka 2020

Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä

Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011:2

ISBN 978-952-00-3101-5 (PDF)

ISSN-L 1236-2050

ISSN 1797-9854 (verkkopainos)

URN:ISBN: 978-952-00-3101-5

<http://um.fi/URN:ISBN: 978-952-00-3101-5>

www.stm.fi/julkaisut

Kustantaja: Sosiaali- ja terveysministeriö

Taitto: Unigrafia, Helsinki 2011

TIIVISTELMÄ

LÄÄKEPOLITIikka 2020

KOHTI TEHOKASTA, TURVALLISTA, TARKOITUKSENMUKAISTA JA TALOUDELLISTA LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖÄ

■ Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa raportoidaan sosiaali- ja terveysalan viranomaisten ja lääketealan toimijoiden yhteisiä tavoitteita vuoteen 2020 mennessä.

1. Lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää
Sosiaali- ja terveyspalveluja on kehitettävä yhä enemmän asiakkaiden tarpeita vastaavaksi. Lääkehuollon keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkahoito kaikille sitä tarvitseville. Moniammatillinen yhteistyö, yhteisistä toimintatavoista ja päämääristä sopiminen alueellisesti ja paikallisesti ovat tarpeen suunnitelmallisen ja pitkäjänteisen toiminnan varmistamiseksi. Sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettävien tietojärjestelmien hyödyntämistä ja yhteensopivuutta on parannettava. Tavoitteena on kaikkien lääkemääräysten toimittaminen sähköisesti.

2. Lääkehuolto on laadukasta, vaikuttavaa ja kustannustehokasta
Kansalaisille on turvattava hyvä lääketeiden saatavuus kaikissa olosuhteissa ja ammatillisesti toimiva lääketeiden jakelujärjestelmä. Rahoitusjärjestelmien on tuettava sellaisia lääketeitoja tai palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä ja omatoimista selviytymistä. Lääkekustannuksia on arvioitava osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Lääkekorvausjärjestelmän on tuettava kustannusvaikuttavaa hoitoa kustannusten hillitsemiseksi. Lääkeneuvottelukuntien ja sairaala-apteekkien sekä lääkekeskusten osaamista ja käytäntöjä on kehitettävä peruslääkevalikoiman muodostamisessa, lääkehankinnoissa sekä kilpailutuksessa.

3. Rationaalinen lääkahoito ja hyvä lääkitysturvallisuus lisäävät väestön hyvinvointia, parantavat kansanterveyttä ja vähentävät terveydenhuollon kustannuksia

Asiakkaan omaa roolia ja vastuuta terveyden- ja sairaanhoidossa on lisättävä erityisesti pitkäaikaissairauksien ja helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa. Lääkehoidon onnistumista on parannettava esimerkiksi proviisorilta, farmaseutilta ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta saatavalla neuvonnalla. Kansallisten Käypä hoito -suositusten mukaista hoitoa on edistettävä. Terveydenhuollon ammattilaisten, väestön ja lääketeiden käyttäjien luottettavan ja näyttöön perustuvan lääketiedon saanti on varmistettava. Kuluttajien ja potilaiden kriittistä terveystiedon lukutaitoa on lisättävä.

4. Lääketutkimus lisää terveyttä, hyvinvointia ja työllisyyttä

Onnistunut lääketutkimus lisää terveyttä, hyvinvointia ja työllisyyttä, ja sen vuoksi lääkeinnovaatioiden syntymistä ja hyödyntämistä on edistettävä. Lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointia on lisättävä ja työssä on käytettävä mahdollisimman yhtenäisiä, samoihin kriteereihin ja näyttöön perustuvia menettelytapoja. Hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointimenetelmiä on yhä enemmän hyödynnettävä lääkevalmisteen korvattavuuteen liittyvässä päätöksenteossa.

5. Eläinlääkintähuolto turvaa kansanterveyttä ja edistää ihmisten ja eläinten hyvinvointia

Eläinlääkkeiden tarkoituksenmukainen käyttö varmistaa kuluttajien turvallisuutta. Eläinlääkkeiden alueellinen ja kansallinen saatavuus on turvattava ja niiden maahantuonnin ja jakelun on oltava turvallista. Mikrobilääkkeiden kulutuksen ja käytön seuranta on kehitettävä ja luotava riittävät järjestelmät kerätä tietoa eläinlääkkeiden käytöstä, luovuttamisesta ja määräämisestä.

Asiasanat: lääkkeet, lääkehuolto, lääkepolitiikka, sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmä, terveydenhuolto

SAMMANDRAG

■ Dokumentet Läkemedelspolitiken 2020 rapporterar om de gemensamma målen för myndigheterna inom social- och hälsovården och aktörerna inom läkemedelsområdet fram till år 2020.

1. Läkemedelsförsörjning är en del av social- och hälsoservicesystemet. Social- och hälsovårdstjänster ska utvecklas allt mer för att svara mot klienternas behov. Det centrala målet för läkemedelsförsörjningen är att möjliggöra en effektiv, säker, ändamålsenlig och ekonomisk läkemedelsbehandling för alla dem som behöver den. Mångprofessionellt samarbete, regionala och lokala avtal om gemensamma arbetsformer och mål är nödvändiga för att säkerställa en målmedveten och långsiktig verksamhet. Utnyttjandet och kompatibiliteten i fråga om datasystem som används inom social- och hälsovården ska förbättras. Målet är att samtliga recept expedieras elektroniskt.

2. Läkemedelsförsörjningen är av hög kvalitet, effektiv och kostnadseffektiv

En god läkemedelstillgång under alla omständigheter och ett professionellt fungerande distributionssystem för läkemedel ska garanteras medborgarna. Finansieringssystemen ska stödja sådana läkemedelsbehandlingar eller tjänster som bidrar till att bevara befolkningens arbets- och funktionsförmåga och att de klarar sig självständigt. Läkemedelskostnader ska bedömas som en del av de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården. Systemet för läkemedelsersättning ska stödja en kostnadseffektiv behandling för att hålla tillbaka kostnaderna. Läkemedelsdelegationernas och sjukhusapotekens samt läkemedelscentralernas kompetens och praxis ska utvecklas när ett basläkemedels-sortiment skapas, vid läkemedelsanskaffningar samt konkurrensutsättning.

3. Rationell läkemedelsbehandling och god medicinerings säkerhet ökar befolkningens välbefinnande, förbättrar folkhälsan och minskar hälso- och sjukvårdskostnader

Klientens egen roll och eget ansvar inom hälso- och sjukvården ska ökas särskilt vid behandling av långtidssjukdomar och symptom som lätt kan egenbehandlas. Framgången vid läkemedelsbehandling ska förbättras till exempel genom rådgivning som fås av en provisor, farmaceut eller andra yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården. Vård i enlighet med de nationella God medicinsk praxis-rekommendationerna ska främjas. Tillgången till tillförlitlig och evidensbaserad läkemedelsinformation för yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården, befolkningen och användare av läkemedel ska säkerställas. Den kritiska läskunnigheten hos konsumenter och patienter i fråga om hälsoinformation ska ökas.

4. Läkemedelsforskning ökar hälsan, välbefinnandet och sysselsättningen
Lyckad läkemedelsforskning ökar hälsan, välbefinnandet och sysselsättningen, och därför ska man bidra till att läkemedelsinnovationer uppstår och utnyttjas. Utvärderingar av läkemedlens terapeutiska och ekonomiska värde ska ökas och i arbetet ska förfaringssätt användas som är så enhetliga som möjligt och baserar sig på samma kriterier och bevis. Utvärderingsmetoder för det terapeutiska och ekonomiska värdet ska i allt större grad tas med i beslutsfattande som hänger ihop med ersättning för läkemedelspreparatet.

5. Veterinärvård säkerställer folkhälsan och främjar människors och djurs välbefinnande

En ändamålsenlig användning av veterinärmedicinska läkemedel säkerställer konsumenternas säkerhet. En regional och nationell tillgång till veterinärmedicinska läkemedel ska säkerställas och import och distribution av dem ska vara säker. Uppföljning av konsumtionen och användningen av mikrobiäläkemedel ska utvecklas och tillräckliga system för insamling av information om användning, överlämnande och förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel skapas.

Nyckelord: hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdstjänster, hälsopolitik, läkemedel, läkemedelsförsörjning, socialservice

SUMMARY

■ The document Medicines Policy 2020 reports on the joint objectives of the social and health care authorities and stakeholders in the field of medicines by the year 2020.

1. Pharmaceutical service is a part of the social and health service system. Social and health services must be increasingly developed to respond to the needs of the clients. The chief objective of pharmaceutical service is to enable an effective, safe, appropriate and economical pharmacotherapy for all those in need of it. Multidisciplinary cooperation and agreeing on joint policies and goals regionally and locally are prerequisites for securing systematic and sustained operations. The utilisation of information systems available in social and health care and their compatibility should be enhanced. The goal is to deliver all prescriptions electronically.

2. Pharmaceutical service is of a high quality, efficient and cost-effective. A good availability and a professionally effective distribution of medicinal products must be secured for citizens under all circumstances. The funding systems must underpin such pharmacotherapy or services that promote the maintenance of the population's work ability and functional capacity as well as independent coping. The expenses of medicinal products must be evaluated as a part of the total health care expenditures. The medicine reimbursement system must support cost-effective treatments in order to curb the expenditure. The know-how and practices of the advisory committees on medicines, hospital pharmacies and medicine centres in establishing a basic selection of medicinal products, in purchases of medicinal products and competitive tendering needs to be developed.

3. Rational pharmacotherapy and good medication safety enhance the wellbeing of the population, improve public health and decrease the health care expenditures.

The clients' own role and responsibility in health care and medical treatment should be increased in particular in the treatment of long-term diseases and symptoms that they can easily treat themselves. Successful pharmacotherapy should be improved by guidance provided for instance by pharmacists and other health care professionals. Treatments following the national Current Care Guidelines must be promoted. The access of health care professionals, the population and users of medicines to reliable and evidence-based information on medicinal products must be ensured. The consumers' and patients' critical literacy in health information should be promoted.

4. Clinical trials on medicinal products enhance health, wellbeing and employment

Successful clinical trials on medicinal products enhance the population's health, wellbeing and employment, and therefore innovations and their utilization in the field of medicines ought to be promoted. The assessment of the therapeutic and economic value of medicinal products must be increased, and optimally uniform methods based on similar criteria and evidence should be used in this work. The methods of assessing the therapeutic and economic value must be utilized to a greater extent in the decision-making concerning the reimbursement status of medicinal products.

5. Veterinary medicine safeguards public health and promotes the wellbeing of people and animals

An appropriate use of veterinary medicinal products secures the safety of consumers. The regional and national access to veterinary medicinal products must be secured, and their imports and supply must be safe. The monitoring of the consumption and use of antimicrobial agents should be developed, and adequate systems must be created for the use, dispensing and prescribing of veterinary medicinal products.

Key words: health care, health policy, health services, medicinal products, pharmaceutical service, pharmacotherapy, social services

■ Lääkepolitiikka on osa sosiaali- ja terveystaloutta. Tämä Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja sisältää lääkepoliittiset tavoitteet seuraavalle vuosikymmenelle ja täsmentää osaltaan sosiaali- ja terveydenhuollon strategiaa.

Lääkepoliittiset linjaukset ovat syntyneet yhteistyössä alan toimijoiden kanssa. Mukana on ollut edustus lääkkeen elinkaareen eri vaiheista: tutkimuksesta potilaisiin asti.

Työ aloitettiin alkuvuodesta 2010. Ohjaus- ja valmisteluryhmissä, sekä erilaisissa alaryhmissä pohdittiin, miten kansalaisille voitaisiin parhaiten taata tarvittava lääkehoito myös tulevaisuudessa.

Lääkepolitiikka 2020 oli hyvä ja onnistunut prosessi. Saman pöydän ympärillä arvioitiin nykyisiä lääkehuollon vahvuuksia, heikkouksia, uhkia ja mahdollisuuksia sekä etsittiin keinoja, miten lääkehuollon toimivuutta voitaisiin vielä entisestään parantaa. Yhteisten linjausten lisäksi opimme myös tekemään entistä parempaa yhteistyötä.

Sosiaali- ja terveysministeriön omaa strategiaa valmisteltiin samassa aika-aulussa. Strategian mukaan tavoitteena on sosiaalisesti kestävä yhteiskunta, jossa ihmisiä kohdellaan yhdenvertaisesti, varmistetaan kaikkien osallisuus sekä edistetään jokaisen terveyttä ja toimintakykyä. Samat tavoitteet löytyvät myös lääkepolitiikassa. Onnistunut lääkehoito on tärkeä osa sairauden hoitoa ja hyvien lääkehuoltopalvelujen on oltava tasavertaisesti kaikkien saatavilla.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja on valmis, mutta onneksi yhteistyö jatkuu. Linjausten toteuttaminen vaatii kansallisella ja kansainvälisellä tasolla hyvää vuorovaikutusta alan toimijoiden välillä ja avointa viestintää. Lääkepolitiikkaa toteutetaan hallitusohjelman linjausten mukaisesti, mutta asiakirjassa on paljon myös lääkealan omia tavoitteita, joita toteutetaan parhaiten käytännön työssä. Lääkepolitiikka 2020 on hyvä alku kestäväälle ja lujalle käytännön yhteistyölle.

Kansliapäällikkö
Kari Välimäki

SISÄLLYS

Tiivistelmä	3
Sammandrag.....	5
Summary.....	7
 Esupuhe.....	 9
 Aluksi	 13
 1 Lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää	 14
1.1 Lääkehuollon toiminta on asiakaskeskeistä	15
 2 Lääkehuolto on laadukasta, vaikuttavaa ja kustannustehokasta	 18
2.1 Lääkkeiden saatavuus ja lääkehuollon toimivuus varmistetaan kaikissa olosuhteissa	 18
2.2 Rahoitusjärjestelmät tukevat kokonaistaloudellisten lääkehoitojen toteutumista ja rajallisten voimavarojen tehokasta hyödyntämistä...	19
2.3 Lääkkeiden korvausjärjestelmä on selkeä ja päätöksenteko- järjestelmä on läpinäkyvä	20
 3 Rationaalinen lääkehoito ja hyvä lääkitysturvallisuus lisäävät väestön hyvinvointia, parantavat kansanterveyttä ja vähentävät terveydenhuollon kustannuksia	 23
3.1 Lääkkeen käyttäjää tuetaan ottamaan vastuuta sairautensa hoidosta	23
3.2 Lisätään luotettavan ja rationaalista lääkehoitoa tukevan informaation tuottamista ja välittämistä terveydenhuollon ammattilaisille ja lääkkeen käyttäjille	24
3.3 Edistetään tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä ja määräämistä.....	26
3.4 Lääkitysturvallisuuden kehittäminen edistää kansanterveyttä	27
 4 Lääketutkimus lisää terveyttä, hyvinvointia ja työllisyyttä	 29
4.1 Edistetään lääkeinnovaatioiden syntymistä ja hyödyntämistä	29
4.2 Lisätään lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointi- tutkimusta tarkoituksenmukaisen lääkehoidon edistämiseksi	30

5 Eläinlääkintähuolto turvaa kansanterveyttä ja edistää ihmisten ja eläinten hyvinvointia	33
5.1 Eläinlääkkeiden tarkoituksenmukainen käyttö varmistaa kuluttajien turvallisuuden	33
6 Seurantasuunnitelma Lääkepolitiikka 2020 toimenpide-ehdotusten toteutumiselle	36
6.1 Käytännön toimenpiteet ja vaikutusten arviointi	36
6.2 Aikataulu	36
Liitteet	38
Liite 1	38
Liite 2	39
Liite 3	40
Liite 4	41
Liite 5	42

Lääkehuollon palvelujen keskeinen tavoite on mahdollistaa tehokas, turvallinen, tarkoituksenmukainen ja taloudellinen lääkehoito kaikille sitä tarvitseville. Tavoitteeseen päästään kehittämällä nykyistä järjestelmää yhä paremmin asiakkaiden tarpeita vastaavaksi.

Lääkepolitiikka 2020 on asiakirja, jossa sosiaali- ja terveysalan viranomaiset ja toimijat linjaavat yhteisiä lääkepoliittisia näkemyksiään kymmenelle tulevalle vuodelle. Linjaukset on kiteytetty viiteen päätavoitteeseen:

Työryhmän¹ määrittelemät lääkepoliittiset päätavoitteet vuoteen 2020:

1. Lääkehuolto on osa sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmää
2. Lääkehuolto on laadukasta, vaikuttavaa ja kustannustehokasta
3. Rationaalinen lääkehoito ja hyvä lääkitysturvallisuus lisäävät väestön hyvinvointia, parantavat kansanterveyttä ja vähentävät terveydenhuollon kustannuksia
4. Lääketutkimus lisää terveyttä, hyvinvointia ja työllisyyttä
5. Eläinlääkintähuolto turvaa kansanterveyttä ja edistää ihmisten ja eläinten hyvinvointia

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa esitetään päätavoitteiden saavuttamiseksi sovitut toimenpiteet, sekä toteuttamisen vastuu- ja yhteistyötahot. Samalla esitetään hyötyjä, joita toimenpiteillä tavoitellaan. Asiakirjan lopussa määritetään seurantasuunnitelma tavoitteiden saavuttamiseksi ja tulosten mittaamiseksi.

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjan liitteissä esitetään lääkehuoltoa kuvaavia numeerisia tietoja ja määritellään asiakirjassa käytetyt termit ja lyhenteet sekä yhteistyötahot.

¹ Lääkepolitiikka 2020 työhön osallistuneet organisaatiot on lueteltu Liitteessä I.

I LÄÄKEHUOLTO ON OSA SOSIAALI- JA TERVEYSPALVELUJÄRJESTELMÄÄ

Lääkkeet ja rokotteet ovat oleellinen osa sairauden- ja terveydenhuoltoa. Hyvin toimiva sosiaali- ja terveyspalvelujärjestelmä hyötyy lääkehuollon palveluista ja päinvastoin. Yhteisinä tavoitteina ovat toimivat palvelut ja tyytyväiset asiakkaat ja potilaat.

Lääkepolitiikan keskeisiä arvoja ovat vastuullisuus, vaikuttavuus, laatu, tasa-arvo, oikeudenmukaisuus ja taloudellisuus. Ihmisarvon kunnioittaminen sekä asiakaslähtöisyys tähtäävät kansalaisten terveyden sekä työ- ja toimintakyvyn edistämiseen kaikissa olosuhteissa. Tavoitteina ovat myös kestävä kehitys, järjestelmien läpinäkyvyys sekä suunnitelmallisuus.

Lääkehuollon logistiikkaketjun muodostavat lääketeollisuus, lääketukku-kaupat, avo- ja sairaala-apteekit sekä lääkekeskukset. Lääkkeiden tutkimuksesta, tuotekehityksestä ja tuotannosta vastaa lääketeollisuus. Lääkkeisiin ja lääkehuoltoon liittyvää tutkimusta tehdään myös yliopistoissa, yliopistosairaaloissa, tutkimus- ja viranomaislaitoksissa. Lääkkeiden maahantuonnista vastaavat lääketeollisuus ja lääketukkukauppa. Lääketukkukauppa vastaa lääkkeiden varastoinnista ja jakelusta. Lääkkeiden jakelusta käyttäjille vastaavat avohoidon apteekit, sairaala-apteekit ja lääkekeskukset sekä rajoitetusti vähittäiskauppa nikotiinikorvaushoitovalmisteiden osalta. Yleiseen rokotusohjelmaan kuuluvien rokotteiden jakelusta vastaavat Terveys- ja hyvinvoinnin laitos (THL) ja sairaala-apteekit sekä lääkekeskukset. Lääkehuollon toimintaan vaikuttaa keskeisesti lääkekorvausjärjestelmä.

Lääke- ja rokotevalvontaan liittyvät säännökset on harmonisoitu EU:n säännösten kanssa ja valvonnassa Suomi toimii osana jäsenvaltioiden valvontaverkostoa. Suomen lääkehuoltoon vaikuttavia päätöksiä tehdään yhä enemmän kansainvälisillä foorumeilla. Lääkediirektiivi² ja -asetus³ säätelevät lääkkeiden myyntilupia, jakelua ja valvontaa yhteisötasolla. Lääkejakelu, lääkkeiden korvausjärjestelmä ja rokotusohjelma kuuluvat kansallisen päätäntävällän piiriin. Lääkehuoltoa koskevat keskeiset säännökset ovat lääkelais⁴ ja sen nojalla annetuissa säännöksissä. Lääkehuollon toimijoiden tehtävistä on säädetty laissa terveydenhuollon ammattihenkilöstöstä⁵. Lääkkeiden korvausjärjestelmä määritellään sairausvakuutuslaissa⁶. Potilaan asemasta terveydenhuollossa on säädetty laissa potilaan asemasta ja oikeuksista⁷ ja asiakkaan asemasta sosiaalihuollossa on säädetty laissa sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista⁸. Eläinten lääkitsemistä koskevat omat erityissäädöksensä.

2 Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY

3 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 726/2004

4 Lääkelaki 395/1987

5 Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994

6 Sairausvakuutuslaki 1224/2004

7 Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1992

8 Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000)

Sosiaali- ja terveydenhuollon hallinto ja valvonta

Sosiaali- ja terveysministeriö vastaa lääkehuollon hallinnon kehittamisestä, lääkkeitä koskevan lainsäädännön valmistelusta sekä lääkepolitiikasta. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea vastaa lääkealan lupa- ja valvontatehtävistä sekä lääketurvallisuuteen liittyvistä tehtävistä. Lisäksi Fimea tekee lääke-epidemiologista, lääkepolitiikkaan liittyvää ja lääketaloustieteellistä tutkimusta sekä tuottaa ja välittää lääkkeitä koskevaa tietoa lääkehuollon ja lääkehoitojen vaikuttavuuden parantamiseksi. Lääkkeiden hintalautakunta vastaa lääkkeiden hintoja ja korvattavuutta koskevasta päätöksenteosta. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira ohjaa ja valvoo terveydenhuollon organisaatioiden ja ammattihenkilöiden toimintaa. Lisäksi sillä on sosiaalihuollon ohjaukseen ja valvontaan liittyviä tehtäviä. Kansaneläkelaitos Kela hoitaa Suomessa asuvien perusturvaa ja huolehtii mm. lääkekorvauksista. Kela tekee mm. lääkekorvausjärjestelmään ja lääkkeiden käyttöön liittyvää tutkimusta. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos THL on sosiaali- ja terveysministeriön hallinnonalalla toimiva asiantuntijalaitos, joka vastaa mm. rokotusohjelmasta.

1.1 LÄÄKEHUOLLON TOIMINTA ON ASIAKASKESKEISTÄ

Lääkehuoltoa on kehitettävä asiakkaan tarpeita vastaavaksi. Asiakaskeskeytyksen kuuluu myös potilaan kannustaminen ottamaan vastuuta omasta hoidostaan.

Valtakunnallisesti sovittavat hoitolinjaukset - esimerkiksi Käypä hoito -suositukset - lisäävät lääkkeiden asianmukaista käyttöä. Alueelliseen sopi-miseen kuuluu terveydenhuoltolain määrittelemä kuntien terveydenhuollon järjestämissuunnitelma, joka perustuu alueen väestön terveysseurantatietoihin ja palvelutarpeeseen. Suunnitelmassa sovitaan kuntien yhteistyöstä, terveyden ja hyvinvoinnin edistämistä koskevista tavoitteista ja vastuutahoista sekä terveydenhuollon palvelujen järjestämisestä eri toimijoiden kesken. Lääkehuollossa erityisen tärkeää on sopia paikallisesti käytännön toimista yhteistyön lisäämiseksi.

Terveydenhuollon ammattilaisten moniammatillinen yhteistyö luo pohjan saumattomalle, hallinto- ja organisaatorajat ylittävälle ja asiakaskeskeiselle palvelukokonaisuudelle. Potilaan hoitopolkujen toimivuuteen ja lääkehoidon onnistumiseen voidaan vaikuttaa moniammatillisia ja organisaatioiden välisiä yhteistyömalleja kehittämällä.

Työelämän tarpeita vastaava terveydenhuollon ammattilaisten korkeatasoinen peruskoulutus ja suunnitelmallinen sekä systemaattinen täydennyskoulutus ylläpitävät terveydenhuollossa tarvittavaa osaamista. Terveydenhuollon ammattilaisten hyvä ammatillinen osaaminen on turvattava myös tulevaisuudessa.

Toimivat tietojärjestelmät - mukaan luettuna sähköinen resepti - helpottavat vaikuttavuuden ja kokonaistaloudellisuuden arviointia ja parantavat

potilasturvallisuutta. Potilaskertomus laaditaan lääkitystiedot mukaan luki-en pääsääntöisesti sähköisesti. Potilastietojärjestelmien väliset tiedonsiirto-ongelmat sekä järjestelmien sisäiset käytettävyysoingelmat kuitenkin rajoittavat niistä saatavaa hyötyä. Hoidon jatkuvuutta ja hoidon tulosten kattavaa seurantaan voidaan tukea keskenään yhteensopivilla tietojärjestelmillä, jolloin hoitopolku ei katkea esimerkiksi silloin, kun potilas siirtyy perusterveydenhuollosta erikoissairaanhoidoon tai sosiaalihuollon asiakas siirretään laitoshoidosta avopalvelujen piiriin. Lääkitystietojen kattava kirjaaminen on edellytys hoitotulosten seurannalle valtakunnallisella, alueellisella ja paikallisella tasolla.

Toimenpiteet

1. Kehitetään saumattomia, asiakaskeskeisiä ja kustannustehokkaita sosiaali- ja terveydenhuollon toimintatapoja lääkehoitojen toteuttamisesta ja seurannasta alueellisesti ja paikallisesti.

Vastuutahot: STM, THL

Yhteistyötahot: Fimea, Valvira, Kela, aluehallintovirastot, ammattijärjestöt, Duodecim, kunnat, shp:t, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, apteekit, lääketeollisuus, lääketukkuakat

2. Sovitaan lääkehuollon yhteisistä päämääristä suunnitelmallisen ja pitkäjänteisen toiminnan varmistamiseksi.

Vastuutahot: STM, THL, Fimea, Valvira, Kela,

Yhteistyötahot: Kaikki lääkealan sidosryhmät

3. Tehostetaan moniammatillista toimintamallia potilaan lääkehoidon toteuttamisessa ja neuvonnassa sekä avo- että laitoshoidossa.

Vastuutahot: Fimea, THL

Yhteistyötahot: Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, SAL, YA, ammattijärjestöt, yliopistot

4. Tehostetaan sosiaali- ja terveysministeriön ja opetus- ja kulttuuriministeriön yhteistyötä perus-, täydennys- ja toimipaikkakoulutuksen kehittämiseksi. Tehostetaan koulutusyhteistyötä myös viranomaisten ja koulutusyksiköiden välillä.

Vastuutahot: STM, OKM

Yhteistyötahot: Fimea, yliopistot, AMK:t, toisen asteen ammatilliset oppilaitokset

5. Kehitetään sosiaali- ja terveydenhuollossa käytettäviä lääkehuoltoon liittyviä tietojärjestelmiä sekä parannetaan niiden yhteensopivuutta ja hyödynnettävyyttä.

Vastuutahot: STM, Kela

Yhteistyötahot: Fimea, THL, shp:t, tietojärjestelmien tuottajat

6. Otetaan käyttöön sähköinen resepti, tavoitteena kaikkien lääkemääräysten toimittaminen sähköisesti.

Vastuutahot: STM, Fimea, Kela

Yhteistyötahot: SAL, YA, ammattijärjestöt, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- parantuneet toimintatavat, suunnitelmallisuus ja lisääntynyt yhteistyö tehostavat koko terveydenhuollon toimintaa ja lisäävät asiakaskeskeisyyttä
- lääkehoitojen tavoitteet saavutetaan entistä paremmin
- lisääntynyt yhteistyö terveydenhuollon ammattilaisten koulutuksessa parantaa henkilöstön osaamista
- hoidon parempi seuranta parantaa lääkehoidon tuloksia
- toimivien sähköisten järjestelmien avulla voidaan parantaa tiedon kulkua

2 LÄÄKEHUOLTO ON LAADUKASTA, VAIKUTTAVAA JA KUSTANNUSTEHOKASTA

2.1 LÄÄKKEIDEN SAATAVUUS JA LÄÄKEHUOLLON TOIMIVUUS VARMISTETAAN KAIKISSA OLOSUHTEISSA

Kansalaisille on turvattava hyvä lääkkeiden saatavuus ja ammatillisesti toimiva lääkkeiden jakelujärjestelmä. Lääkevalikoiman tulee mahdollistaa potilaan tarkoituksenmukainen ja vaikuttava lääkehoito. Haasteena on turvata uusien lääkkeiden sekä harvoin tarvittavien, pienen väestöryhmän käyttämien lääkkeiden saatavuus sekä kattavan jakeluverkoston säilyttäminen koko maassa, myös syrjäseuduilla.

Lääkkeiden saatavuuteen vaikuttavat lääketeollisuuden, tukkukauppojen, apteekkien, sairaala-apteekkien ja lääkekeskusten järjestelmien toimivuus sekä lääkemarkkinoiden toimintaan vaikuttavien tekijöiden ennakoitavuus.

Nykyisessä jakelujärjestelmässä lääkkeiden hyvän saatavuuden kannalta olennaisia ovat apteekkiverkoston kattavuus ja toiminnan laatu sekä tukkukauppojen toiminnan valtakunnallinen kattavuus ja toimitusajat. Apteekkien tehtävänä on myös osallistua potilaan hoidon seurantaan ja toiminta keskittyy tulevaisuudessa yhä enemmän terveyttä edistäviin lääkehuollon tehtäviin.

Sairaala-apteekit, lääkekeskukset ja niiden toiminta on osa julkista terveydenhuoltoa. Kustannustehokkuuden arviointi on tehtävä osana lääkehuollon toimintakokonaisuutta.

Koska maahantuotujen lääkkeiden osuus lääkehuollossa on merkittävä, lääkkeiden saatavuus poikkeusoloissa on turvattava lääketeollisuuden, sairaaloiden, terveyskeskusten, valtion, THL:n ja Huoltovarmuuskeskuksen toteuttamalla lääkkeiden ja rokotteiden velvoite- ja varmuusvarastoinnilla sekä ylläpitämällä edellytyksiä kansalliseen lääkevalmistukseen.

Toimenpiteet

1. Kehitetään lääkkeiden jakelujärjestelmiä ja varastointia turvaamaan maan kattavasti potilaille tarkoituksenmukainen, turvallinen ja vaikuttava lääkehoito.

Vastuutahot: STM, Fimea

Yhteistyötahot: SAL, YA, lääketukkukauppa, lääketeollisuus, apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, ammattijärjestöt

2. Velvoite- ja varmuusvarastointia kehitetään huoltovarmuuden varmistamiseksi kustannustehokkaasti.

Vastuutahot: STM, Fimea, HVK

Yhteistyötahot: THL, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, lääketukku-
kaupat, lääketeollisuus

3. Kehitetään lääkeneuvottelukuntien ja sairaala-apteekkien sekä lääkekeskusten osaamista ja käytäntöjä peruslääkevalikoiman muodostamisessa, lääkehankinnoissa sekä kilpailutuksessa.

Vastuutahot: Shp:t, kunnat, sairaala-apteekit, lääketeollisuus

Yhteistyötahot: STM, Fimea

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- potilaat saavat tarvitsemansa lääkehoidon kaikissa olosuhteissa
- avo- ja laitoshuollon lääkehuollon käytännöt parantuvat prosessien kehittämisen myötä
- kilpailuedellytysten varmistaminen ylläpitää toimivaa lääkehuoltoa

2.2 RAHOITUSJÄRJESTELMÄT TUKEVAT KOKONAISTALOUDELLISTEN LÄÄKEHOITOJEN TOTEUTUMISTA JA RAJALLISTEN VOIMAVAROJEN TEHOKASTA HYÖDYNTÄMISTÄ

Lääkehoidon valintaa ohjaavat myös rahoitusjärjestelmät. Lääkehoito rahoitetaan pääasiassa kahden kanavan kautta. Julkisessa terveydenhuollossa käytettävät lääkkeet kuuluvat potilaan hoidon kustannuksiin, joista vastaa potilaan kotikunta tai kuntayhtymä. Julkinen terveydenhuolto kustantaa myös rokotusohjelmaan kuuluvat rokotteet. Sairausvakuutus korvaa osan avohoidossa käytettävien lääkärin määräämien lääkkeiden kustannuksista. Potilaat maksavat itse ilman reseptiä hankkimansa itsehoitolääkkeet. Nykyinen kaksikanavainen rahoitusjärjestelmä saattaa joissakin tapauksissa johtaa hoidon sopeutumointiin.

Rahoitusjärjestelmien on tuettava sellaisia lääkehoitoja ja palveluita, jotka edistävät väestön työ- ja toimintakyvyn säilyttämistä ja omatoimista selviytymistä. Rahoitusjärjestelmiä on arvioitava ja kehitettävä niin, että ne mahdollistavat potilaille tarkoituksenmukaisen ja vaikuttavan lääkehoidon. Resurssien tehokas käyttö on välttämätöntä palvelujen saatavuuden turvaamiseksi, mutta se ei saa muodostaa riskiä potilas- tai lääketurvallisuudelle.

Vuonna 2008 lääkkeet ja lääkinnälliset kulutustavarat olivat terveydenhuollon kokonaismenoista noin 14 % (Liite 2). Lääkkeiden kokonaismyynti oli vuonna 2009 verollisin vähittäismyyntihin noin 2,6 miljardia euroa,

Lääkekustannuksia on arvioitava osana terveydenhuollon kokonaiskustannuksia. Terveyden- ja hyvinvoinninlaitoksen asiantuntijaryhmän sosiaali- ja terveydenterveystieteiden tutkimuskeskuksen (STET) selvityksen⁹ mukaan avohoidon lääkkeiden rahoituksen eriyttämiselle muusta terveydenhuollosta ei löydy vahvoja perusteita. Lääkkeiden rahoitusvastuu voitaisiin yhdistää samaan ”koriin” muiden terveydenhuollon hoito- ja toimintomuu-
tojen ohella. Lääkehoidon rahoitusta ei ole kuitenkaan tarkoituksenmukaista hajottaa kuntatasolle nykyisessä kuntarakenteessa, vaan tämä edellyttää huomattavasti vahvempia rahoitusvastuussa olevia organisaatioita. Mahdollisessa uudessakin järjestelmässä lääkkeiden korvattavuuden kriteereiden on oltava yhtenäisiä koko maassa.

1. Sosiaali- ja terveydenhuollon uudistamisessa otetaan huomioon lääkehuollon (avo- ja laitoshuollon) rahoituksen uudistamistarpeet.

Yhteistyötahot: Fimea, Kela, sairaanhoitopiirit, kunnat, lääketeollisuus

- rahoituksen ongelmien, esimerkiksi osaoptimoinnin, väheneminen
- potilaan hoidon valinnassa korostuvat lääketieteelliset perusteet

Lääkehuollon keskeisenä tavoitteena on mahdollistaa laadukas, kohtuuhintainen ja kustannusvaikuttava lääkehoito. Kustannusten hallitsemiseksi lääkekorvausjärjestelmän on tuettava kustannusvaikuttavaa hoitoa. Potilaan ja asiakkaan maksuosuuden terveydenhuollon kustannuksista on säilyttävä kohtuullisena.

Lääkkeiden korvattavuuden ja hintojen sääntely on laajalti käytössä eri maissa yhtenä lääkekustannusten hallintakeinona. Hyvin toimivalla sääntelyjärjestelmällä turvataan kohtuuhintaisten ja tarpeellisten lääkkeiden saatavuus, sekä tuetaan ja edistetään kilpailua lääkemarkkinoilla.

20

Lääkemarkkinoiden kilpailun ja rinnakkaislääkkeiden käytön edistämiseksi saadaan merkittäviä kustannussäästöjä. Selkeän ja läpinäkyvän päätöksentekojärjestelmän avulla parannetaan korvattavuus- ja hintasääntelyjärjestelmän toimivuutta. Avoimuuden ja läpinäkyvyyden vaatimus koskee niin viranomaisia kuin yrityksiä.

Viitehintajärjestelmä on ollut tehokas keino pitkään käytössä olleiden lääkkeiden kustannusten hillitsijänä ja hintakilpailun lisääjänä. Järjestelmää on kehitettävä toimivammaksi ottaen huomioon siitä saadut kokemukset eri toimijoiden sekä potilaiden kannalta.

Toimenpiteet

1. Lääkettä tarvitsevien potilaiden maksurasituksen kohtuullisuus turvataan sosiaali- ja terveydenhuollon yhtenäisellä maksukatolla.

Vastuutahot: STM, THL, Kela

Yhteistyötahot: Kunnat

2. Kehitetään korvattavuus- ja hintasääntelyn päätöksentekoprosessia:
 - otetaan käyttöön sähköinen hakemusmenettely ja hyödynnetään muita sähköisiä palveluita
 - arvioidaan tarve uudentilaisille hintasääntelyn toiminta- ja menettelytavoille
 - arvioidaan pitkään käytössä olleiden lääkehoitojen hintasääntelyn menettelytapoja ja arviointikriteereitä

Vastuutahot: STM

Yhteistyötahot: Fimea, Kela, lääketeollisuus

3. Arvioidaan mahdollisuudet vähentää lääkekorvausjärjestelmän aiheuttamaa hallinnollista työtä.

Vastuutahot: STM

Yhteistyötahot: Kela, potilasjärjestöt, apteekit

4. Kehitetään viitehintajärjestelmää toimivammaksi järjestelmästä saatujen kokemusten perusteella.

Vastuutahot: STM

Yhteistyötahot: Fimea, Kela, lääkealan sidosryhmät

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- lääkekorvaukseen ja hintasäätelyyn liittyvät prosessit paranevat
- toiminnan läpinäkyvyys koko prosessissa lisääntyy
- päätöksentekoprosessin kehittäminen keventää hallinnollista työtä.

3 RATIONAALINEN LÄÄKEHOITO JA HYVÄ LÄÄKITYSTURVALLISUUS LISÄÄVÄT VÄESTÖN HYVINVOINTIA, PARANTAVAT KANSAN TERVEYTTÄ JA VÄHENTÄVÄT TERVEYDENHUOLLON KUSTANNUKSIA

3.1 LÄÄKKEEN KÄYTTÄJÄÄ TUETAAN OTTAMAAN VASTUUTA SAIRAUTENSA HOIDOSTA

Potilaan ja asiakkaan omaa roolia on lisättävä erityisesti pitkäaikaissairauksien ja helposti itse hoidettavien oireiden hoidossa. Hoidon tavoitteista ja toteutuksesta on sovittava yhdessä potilaan tai hänen edustajansa kanssa. Lääkehuollon tehtävä on tukea lääkkeen käyttäjän vastuuta ja osallistumista lääkehoitoon. Itsehoitolääkkeiden asianmukaisessa käytössä korostuvat lisäksi terveydenhuollon ammattilaisilta, erityisesti proviisoreilta ja farmaseuteilta, saatava neuvonta. Terveiden edistäminen ja sairauksien ennalta ehkäisy kuuluvat myös lääkehuollon tavoitteisiin.

Lääkehoidot eivät aina toteudu ohjeiden mukaisesti. Lääkkeiden epätarkoituksenmukainen tai virheellinen käyttö voivat heikentää lääkehoidon tuloksia, aiheuttaa merkittäviä terveyshaittoja sekä lisätä terveyspalvelujen käyttöä ja kustannuksia. Lääkehoidon tavoitteiden saavuttamista voidaan edistää esimerkiksi potilaskohtaisen lääkehoidosuunnitelman, lääkekortin, lääkehoidon kokonaisarvioinnin tai annosjakelun avulla.

Toimenpiteet

1. Tuetaan potilasta hoidon tavoitteiden saavuttamisessa.

Vastuutahot: Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit

Yhteistyötahot: Potilaat, kunnat, potilasjärjestöt, Kela

2. Edistetään ja tuetaan keinoja, jotka lisäävät lääkehoidon onnistumista.

Vastuutahot: Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit, sairaala-apteekit, potilaat

Yhteistyötahot: Kunnat, ammattijärjestöt, STM, Fimea, THL, Valvira, Kela, potilasjärjestöt, lääketeollisuus

3. Tuetaan itsehoidon ja omahoidon onnistumista proviisorilta, farmaseutilta ja muilta terveydenhuollon ammattilaisilta saatavalla neuvonnalla.

Vastuutahot: SAL, YA, apteekit

Yhteistyötahot: Fimea, ammattijärjestöt

4. Kehitetään keinoja turvallisen itsehoidon liittämiseksi osaksi terveydenhuollon kokonaisuutta.

Vastuutahot: Fimea, THL, SAL, YA, apteekit

Yhteistyötahot: STM, lääketeollisuus, yliopistot

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- potilas sitoutuu paremmin hoitoonsa
- suunnitelmallisuus parantaa hoidon turvallisuutta

3.2 LISÄTÄÄN LUOTETTAVAN JA RATIONAALISTA LÄÄKEHOITOJA TUKEVAN INFORMAATION TUOTTAMISTA JA VÄLITTÄMISTÄ TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE JA LÄÄKKEEN KÄYTTÄJILLE

Luotettava ja näyttöön perustuva lääkeinformaatio, joka on terveydenhuollon ammattilaisten, väestön ja lääkkeiden käyttäjien saatavilla, on lääkkeiden rationaalisen käytön perusta. Tärkeimmät lääkehoidon tietokanavat ammattilaisille ovat Käypä hoito -suositukset sekä Terveysportti-tietokanta ja sen erityistietokannat, muun muassa lääkkeiden interaktio- ja hintatietokannat.

Väestö ja lääkkeiden käyttäjät saavat lääkeinformaatiota eri lähteistä. Lääkeinformaatiota on erityisesti internetissä saatavissa runsaasti, mutta tiedon laatu vaihtelee. Uuden haasteen tuo lääkeinformaation järjestäminen verkkoapteekkitoiminnassa. On myös muistettava, että osa väestöstä ei käytä tietokoneita eikä muuta tietotekniikkaa.

Erityisesti pitkäaikaislääkityksessä olevat tarvitsevat asianmukaista neuvontaa lääkkeiden käytöstä. Luotettavaa lääkeinformaatiota, jossa lääkkeen teho ja turvallisuus tuodaan tasapainoisesti esiin suhteessa muihin saatavilla oleviin hoitomuotoihin, ei ole riittävästi tarjolla. Uhkina ovat lääkkeiden käytön turha lisääntyminen, epäasiallinen lääkkeiden käyttö ja medikalisaatio.

Toimenpiteet

1. Tuetaan laadukasta ja ajantasaista lääke- ja terveydenhuoltoalan ammattilaisten perus-, täydennys- ja jatkokoulutusta lääkehoidoista, tietolähteistä ja potilasneuvonnasta.

Vastuutahot: OKM, yliopistot, AMK:t, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, koulutusorganisaatiot, toisen asteen ammatilliset oppilaitokset

Yhteistyötahot: STM, Fimea, ammattijärjestöt, apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset ammattijärjestöt

2. Tuetaan toimia, jotka mahdollistavat, että sosiaali- ja terveydenhuollon ja lääkehuollon toimipisteissä, sekä kaikilla potilaiden lääkehoitoon osallistuvilla on käytössään asianmukaiset, työn kannalta tarpeelliset ja ajantasaiset lääketiedon lähteet, joita osataan käyttää.

Vastuutahot: Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, SAL, YA, Duodecim, apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset

Yhteistyötahot: STM, Fimea, THL, Kela, yliopistot, AMK:t, ammattijärjestöt, toisen asteen ammatilliset oppilaitokset

3. Varmistetaan terveydenhuollon ammattilaisten, väestön ja lääkkeiden käyttäjien luotettavan ja näyttöön perustuvan lääketiedon saanti.

Vastuutaho: Fimea

Yhteistyötahot: STM, THL, Kela, yliopistot, AMK:t, SAL, YA, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, Duodecim, ammattijärjestöt, toisen asteen ammatilliset oppilaitokset, lääketeollisuus, potilasjärjestöt

4. Tehostetaan kansallista ja kansainvälistä tutkimus- ja kehittämistyötä lääkeinformaation ja -palvelujen tuottamisessa ja niiden vaikuttavuuden arvioinnissa.

Vastuutahot: Fimea, yliopistot, AMK:t

Yhteistyötahot: STM, THL, Kela

5. Lisätään kuluttajien ja potilaiden kriittistä terveystiedon lukutaitoa.

Vastuutahot: Yliopistot, koulut, kansalais- ja työväenopistot, apteekit

Yhteistyötahot: Fimea, sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- terveydenhuollon ammattilaisten ja lääkkeiden käyttäjien tiedot lääkevalmisteista ja niiden käytöstä paranevat
- laadukas ja ajantasainen lääketieto voi vähentää tilanteita, joissa potilaan käyttämällä lääkkeillä on haitallisia yhteisvaikutuksia
- yhteistyö tehostaa lääkkeisiin liittyvää tutkimus- ja kehittämistyötä, ja tutkimustulosten avulla voidaan lisätä lääkepalvelujen laatua ja vaikuttavuutta
- kuluttajat ja potilaat osaavat itse entistä paremmin arvioida saamansa tiedon laatua

3.3 EDISTETÄÄN TEHOKASTA, TURVALLISTA, TARKOITUKSEN MUKAISTA JA TALOUDELLISTA LÄÄKKEIDEN KÄYTTÖÄ JA MÄÄRÄÄMISTÄ

Lääkkeen määräämisen ohella lääkehoidon asianmukaisuuteen vaikuttavat säännöllinen hoidon tulosten ja haittojen kirjaaminen ja arviointi sekä tietojen siirtyminen potilaan hoitoon osallistuvien terveydenhuollon yksiköiden välillä. Lääkehoidolla ei tule tarpeettomasti korvata lääkkeettömiä hoitomuotoja, kuten terveitä elintapoja ja elämäntapamuutoksia.

Lääketieteen ja farmasian aloilla jo käynnistettyä lääkkeiden rationaalista määräämistä palvelevaa koulutusta on kehitettävä edelleen. Tavoitteena on, että lääkkeen määräämisessä sovelletaan näyttöön perustuvia tai käytännön työssä hyödyllisiksi ja kustannusvaikuttaviksi osoitettuja sähköisiä apuvälineitä ja toimintatapoja.

Erityisesti useaa lääkettä samanaikaisesti käyttäville potilaille, iäkkäille sekä muille erityisryhmille tulisi tehdä lääkehoitosuunnitelmaa, sekä arvioida lääkehoito ja sen tarve säännöllisesti. Lääkkeiden rationaalista määräämistä tukevia järjestelmiä tulisi edelleen kehittää ja ottaa käyttöön.

Toimenpiteet

1. Tarkastellaan lääkehoitoa osana potilaan hoitokokonaisuutta ja muistetaan myös asianmukainen ehkäisevä lääkehoito sekä lääkkeettömät vaihtoehdot.

Vastuutahot: Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit
Yhteistyötahot: Kela, SAL, YA, ammattijärjestöt

2. Edistetään lääkehoitojen ja ei-lääkkeellisten hoitojen vertailevaa arviointitutkimusta ja rahoitusta.

Vastuutahot: STM, Fimea, yliopistot, THL, Kela
Yhteistyötahot: Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, Kela, lääketeollisuus, tutkimusrahoittajat

3. Edistetään kansallisten Käypä hoito -suositusten mukaista hoitoa ja varmistetaan resurssit tukijärjestelmien kehittämiseksi ja ylläpidolle.

Vastuutahot: STM, Fimea, THL, Kela, Duodecim, terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit, sairaala-apteekit

Yhteistyötahot: Ammattijärjestöt

4. Luodaan ohjeistus lääkehoidon kokonaisarvioinnin sisällöstä ja tarpeesta; sekä määritellään eri ammattiryhmien tehtävät tässä arvioinnissa.

Vastuutahot: Fimea, THL

Yhteistyötahot: Duodecim, ammattijärjestöt, yliopistot

5. Edistetään lääkehoitojen laatua lisäämällä kliinisen farmakologian asiantuntijuutta ja sairaaloissa myös osastofarmasiatoimintaa sekä hyödyntämällä yksikkökohtaisia lääkehoitosuunnitelmia.

Vastuutahot: Terveydenhuollon toimintayksiköt, sairaala-apteekit, yliopistot

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- hoidon vaikuttavuuden lisääminen, lääkkeiden aiheuttamien haittavaikutusten väheneminen ja hoitotulosten paraneminen
- rationaalinen lääkehoito alentaa kustannuksia vähentämällä terveystalvelujen tarvetta ja turhaa lääkkeiden käyttöä

3.4 LÄÄKITYSTURVALLISUUDEN KEHITTÄMINEN EDISTÄÄ KANSANTERVEYTTÄ

Läaketurvallisuuden varmistamisessa keskeisiä ovat myyntilupakäytännöt ja jälkivalvonta. Nämä prosessit on harmonisoitu Euroopan unionissa ja Fimea vastaa niiden toimivuudesta Suomessa.

Tuotevirheiden ilmoittaminen ja niihin reagoiminen toimivat Suomessa hyvin. Uhkana on lääkevääreännösten leviäminen kansainvälisen internetkaupan ja laittoman maahantuonnin kautta.

Lääkitysturvallisuudella tarkoitetaan lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta, joka kattaa sosiaali- ja terveydenhuollon yksiköiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuutta uhkaavat esimerkiksi potilaiden vähäinen osallistuminen omaan hoitoonsa ja lääkehoidon koordinoinnin puute. Lääkitysturvallisuutta voidaan edistää toimipaikka-kohtaisilla lääkehoitosuunnitelmilla, lääkitykseen liittyvien vaara- ja haittatapahtumien raportoinnilla, sekä turvallisuutta parantavilla tietokannoilla.

Toimenpiteet

1. Lisätään ja kehitetään yhteistyötä lääke- ja lääkitysturvallisuuden valvonnassa, seurannassa ja ohjauksessa.

Vastuutahot: STM, THL, Fimea, Valvira

Yhteistyötahot: Sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköt, apteekit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset, ammattijärjestöt, yliopistot, lääketeollisuus, lääketukku-kaupat

2. Lisätään kansallista ja kansainvälistä viranomaisyhteistyötä lääkeväärenösten ja – rikosten tunnistamiseksi ja selvittämiseksi.

Vastuutahot: Fimea, Valvira, Tulli, Poliisi, lääketeollisuus

Yhteistyötahot: STM, Kela

3. Lisätään väestön tietoisuutta lääkeväärennöksistä ja internetistä tilattavien lääkkeiden riskeistä.

Vastuutahot: Fimea, THL, lääketeollisuus, apteekit, sairaala-apteekit

Yhteistyötahot: STM, terveydenhuollon toimintayksiköt, ammattijärjestöt, lääketukku-kaupat, potilasjärjestöt

4. Lisätään lääkitysturvallisuustutkimusta riskilääkkeiden ja – prosessien tunnistamiseksi, hyödyntäen myös rekistereitä.

Yhteistyötahot: Fimea, THL, Kela, yliopistot, yliopistosairaalat

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- hyvä lääke- ja lääkitysturvallisuus
- väestön entistä parempi tietoisuus lääkeväärennöksistä

4 LÄÄKETUTKIMUS LISÄÄ TERVEYTTÄ, HYVINVOINTIA JA TYÖLLISYYTTÄ

4.1 EDISTETÄÄN LÄÄKEINNOVAATIOIDEN SYNTYMISTÄ JA HYÖDYNTÄMISTÄ

Suomessa tehdään hyvää ja laadukasta biolääketieteellistä ja kliinistä tutkimusta, meillä on riittävää teollista lääkekehitysosaamista ja siten hyvät edellytykset tuottaa uusia lääkeinnovaatioita.

Kehitettävää löytyy terveydenhuollon tutkimukseen liittyvissä lupakäsittelyissä ja sopimusneuvotteluissa sekä tutkijoiden mahdollisuudessa osallistua lääkekehitykseen. Perustutkimustulosten parempi hyödyntäminen lisää patentointimahdollisuuksia ja myös lääkeinnovaatioiden hyödyntämistä. Nykyistä laajempi ja pitkäjänteisempi lääkealan riskirahoitus edistää liiketoimintamahdollisuuksia. Lääkekehitys luo uusia työpaikkoja lääkeyritysten lisäksi myös lääkealan palveluyrityksissä ja terveydenhuollossa.

Lääkekehitys vaatii tiivistä kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä ja verkostoitumista sekä eri alojen asiantuntijoiden että lääkehuollon eri toimijoiden kesken. On tarpeen ennakoida lääkekehityksen tuomia muutoksia terveydenhuoltoon. Osallistuminen lääkealan kehittämiseen EU-tasolla tarjoaa tutkimuslaitoksille ja yrityksille hyviä mahdollisuuksia ennakointiin ja kansainväliseen verkostoitumiseen. Lääkealan kannalta on tärkeää, että Suomi on mukana vaikuttamassa EU:n lääkepolitiikkaan ja alan lainsäädäntöön.

Toimenpiteet

1. Edistetään perustutkimuksen ja kliinisen lääketutkimuksen välistä yhteistyötä.

Yhteistyötahot: STM, OKM, Fimea, THL, TUKIJA, yliopistot, AMK:t, terveydenhuollon toimintayksiköt, Suomen Akatemia, yliopistot, yliopistosairaalat, lääketeollisuus, ammattijärjestöt

2. Tuetaan terveydenhuollon ammattilaisten mahdollisuuksia kliinisen lääketutkimuksen tekemiseen.

Yhteistyötahot: STM, OKM, Fimea, THL, yliopistot, AMK:t, terveydenhuollon toimintayksiköt, Suomen Akatemia, yliopistot, yliopistosairaalat

3. Selkeytetään lääketutkimukseen liittyvien sopimusten ja tutkimuslupien hallinnollista käsittelyä ja tarvittaessa tarkistetaan tutkimuslainsäädäntöä.

Vastuutaho: STM

Yhteistyötahot: Fimea, THL; Valvira, TUKIJA

4. Sosiaali- ja terveysministeriö lisää yhteistyötä opetus- ja kulttuuriministeriön ja työ- ja elinkeinoministeriön kanssa tutkimustoiminnan kehittämiseksi.

Vastuutahot: STM, OKM, TEM

Yhteistyötahot: yliopistot

5. Edistetään lääketutkimuksen ja -kehityksen kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä ja verkostoitumista sairaanhoitopiirien, tutkijakoulujen, yliopistojen, yritysten ja viranomaisten kesken.

Vastuutahot: Fimea, TEKES

Yhteistyötahot: STM, TEM, THL, yliopistot, AMK:t, Sitra, lääketeollisuus, Suomen Akatemia, sairaanhoitopiirit, ammattijärjestöt

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- lääketutkimus lisääntyy ja siihen liittyvät käytännöt helpottuvat
- alalle tulee Suomessa uusia työpaikkoja
- pitkällä aikavälillä suomalaisten lääkeinnovaatioiden määrä voi kasvaa

4.2 LISÄTÄÄN LÄÄKKEIDEN HOIDOLLISEN JA TALOUDELLISEN ARVON ARVIOINTITUTKIMUSTA TARKOITUKSEN MUKAISEN LÄÄKEHOIDON EDISTÄMISEKSI

Tieto lääkkeiden ja rokotteiden hoidollisesta ja taloudellisesta arvosta eli kustannusvaikuttavuudesta on perusta niiden rationaaliselle käytölle. Uusilta lääkkeiltä edellytetään terveystaloudellinen selvitys lääkkeen saamiseksi korvattavaksi. Terveystaloudelliset tutkimukset on yleensä tehty lääkkeen kehityskaaren alussa, jolloin kokemukset lääkkeen vaikutuksista väestötasolla puuttuvat.

Avohoidon ja sairaalalääkkeiden kustannusvaikuttavuuden arvioinnille on tällä hetkellä erilaiset vaatimukset ja resurssit. Avohoidon korvattavia lääkkeitä on arvioitu Hilassa vuodesta 1998 lähtien, mutta sairaaloissa vähäiset resurssit on ohjattu muun kuin lääkehoidon arviointiin. Molemmilla sektoreilla arvioinnin kehittämistä ja kustannusten ennakointimahdollisuuksia

hidastaa asiantuntijoiden rajallinen määrä ja vaikuttavuustiedon puute. Monipuolisen ja ajantasaisen lääkkeiden tutkimus- ja arviointitiedon saaminen edellyttää, että tutkijoiden käytettävissä on rekisterit, jotka sisältävät tiedot kaikista määrätyistä ja apteekeista toimitetuista lääkkeistä sekä hoitoketjuista ja hoidon tuloksista.

Toiminnan kehittämiseksi on tärkeää lisätä yhteistyötä alan organisaatioiden ja tutkijoiden kesken. Lain mukaan Fimean tehtäviin kuuluvat sekä lääketaloustieteellinen tutkimus että lääkehoitojen hoidollisen ja taloudellisen arvon eli kustannusvaikuttavuuden arviointi ja myös yhteistyön rakentaminen näillä alueilla. Fimea voi Hilan pyynnöstä tehdä lääkkeiden korvattavuus- ja hintapäätöksiin liittyviä arviointoja.

Toimenpiteet

1. Edistetään viranomaisten, yliopistojen, korkeakoulujen ja muiden oppilaitosten kanssa lääke-epidemiologian sekä terveystaloustieteen asiantuntijoiden koulutusta.

Vastuutahot: OKM, yliopistot, AMK

Yhteistyötahot: STM, Fimea, TEM, THL

2. Huolehditaan, että lääkkeiden hoidollisen ja taloudellisen arvon arvioinnissa käytetään mahdollisimman yhtenäisiä, samoihin kriteereihin ja näyttöön perustuvia menettelytapoja.

Vastuutahot: Fimea, Kela

Yhteistyötahot: STM, THL, Duodecim, lääketeollisuus

3. Lisätään kansallista ja kansainvälistä yhteistyötä lääkkeiden arvon arvioinnissa.

Vastuutahot: Fimea, Kela

Yhteistyötahot: STM, THL, lääketeollisuus, yliopistot

4. Hyödynnetään entistä enemmän hoidollisen ja taloudellisen arvon arviointoja lääkevalmisteen korvattavuudesta päätettäessä. Vahvistetaan arviointitiedon käyttöä kaikissa lääkkeisiin liittyvissä päätösprosesseissa.

Vastuutahot: STM, Fimea, THL, Kela

Yhteistyötahot: Lääketeollisuus

5. Luodaan kattava reseptitiedosto, johon kootaan tieto kaikista toimitetuista reseptilääkkeistä. Huolehditaan siitä, että sosiaali- ja terveydenhuollon rekisterit ovat hyödynnettävissä lääkkeitä koskevassa tutkimuksessa.

Vastuutahot: Fimea

Yhteistyötahot: Kela, apteekit, sairaanhoitopiirit, sairaala-apteekit, lääkekeskukset

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- tieto kustannusvaikuttavuudesta auttaa ohjaamaan resursseja rationaaliseen hoitoon
- parantunut kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö parantaa arviointiin liittyviä prosesseja ja lisää tietojen vaihtoa
- lisääntynyt tieto lääkkeiden käytöstä auttaa löytämään ne alueet, joihin tarvitaan panostusta

5 ELÄINLÄÄKINTÄHUOLTO TURVAA KANSANTERVEYTTÄ JA EDISTÄÄ IHMISTEN JA ELÄINTEN HYVINVOINTIA

5.1 ELÄINLÄÄKKEIDEN TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ VARMISTAA KULUTTAJIEN TURVALLISUUDEN

Eläinlääkkeiden käytön on oltava tarkoituksenmukaista kansanterveyden ja kuluttajaturvallisuuden varmistamiseksi. Mikrobilääkkeiden hallittuun käyttöön on kiinnitettävä erityistä huomiota. Eläinten hyvinvointi vaikuttaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden laatuun, eläintuotannon taloudellisuuteen ja ihmisten hyvinvointiin.

Eläinlääkkeiden alueellinen ja kansallinen saatavuus on turvattava ja niiden maahantuonnin ja jakelun on oltava turvallista. Suomen pienten eläinlääkemarkkinoiden vuoksi myyntiluvallisten lääkkeiden määrä ja valikoima eivät tällä hetkellä riitä kattamaan kaikkia käyttötarkoituksia, minkä vuoksi monien eläinlääkkeiden ja rokotteiden saatavuus joudutaan varmistamaan erityisluvin. Vaikeudet rokotteiden saamisessa voivat johtaa eläintautilien leviämiseen. Pieni rinnakkaislääkkeiden valikoima voi tuotantokatkosten sattuessa haitata merkittävästi lääkkeiden saatavuutta. Seurauksena on huomattavia eläinten hyvinvointiongelmia ja taloudellisia menetyksiä.

Tuotantoeläinten lääkinnässä on erityisesti huomioitava elintarviketurvallisuus. Lääkejäämien turvallisuus on arvioitu ja lääkkeille on asetettu asianmukaiset varoajat, joita noudatetaan. Lääkejäämien esiintymistä elintarvikkeissa valvotaan kattavasti ja suunnitelmallisesti kansallisella valvontaohjelmalla.

Suomi on vapaa monista muualla Euroopassa yleisistä eläintaudeista ja tämä tilanne on säilytettävä. Maahantuotavien rokote-erien tarkastaminen ja niiden hyvä laatu takaavat, että maahan ei leviä rokotteiden mukana epäpuhtautena taudinaiheuttajia. Jos rokotteita ei ole saatavilla, vaarana ovat vakavat eläintautiepidemiat sekä tuottavuuden aleneminen. Osa rokotteista suojaa eläimiä myös ihmisille vaarallisilta zoonoottisilta taudinaiheuttajilta.

Eläinlääkkeiden käytön on perustuttava luotettavaan tietoon. Luotettavalla ja näyttöön perustuvalla eläinlääketiedon tuottamisella ja välittämällä edistetään eläinlääkkeiden oikeaa ja turvallista käyttöä.

Toimenpiteet

1. Edistetään eläinten terveyttä ja hyvinvointia kehittämällä terveyden- ja sairaudenhoitoa, parantamalla pito-olosuhteita ja tehostamalla valvontaa. Painotetaan eläinten ennaltaehkäisevää terveydenhuoltoa sairauksien hoidon asemasta.

Vastuutahot: MMM, Evira

Yhteistyötahot: Fimea, STM, yliopistot, elintarviketeollisuus

2. Parannetaan eläinlääkkeiden maan kattavaa saatavuutta ja riittävän kattavaa valikoimaa. Varmistetaan eläinrokotteiden saatavuus epidemiatilanteissa.

Vastuutahot: Fimea, STM, lääketeollisuus, lääketukkukaupat, apteekit

Yhteistyötahot: MMM, Evira, yliopistot

3. Viestitään aktiivisesti eläinlääkkeiden asianmukaisesta käytöstä käyttäjiä lähellä olevien kanavien kautta. Informoidaan myös laittoman maahan-tuonnin ja internetkaupan riskeistä.

Vastuutahot: Fimea, Evira

Yhteistyötahot: MMM, yliopistot, ammattijärjestöt, apteekit, lääketeollisuus

4. Kehitetään eläimille käytettävien mikrobilääkkeiden kulutuksen ja käytön seurantaa ja luodaan riittävät järjestelmät kerätä tietoa eläinlääkkeiden käytöstä, luovuttamisesta ja määräämisestä eri käyttöindikaatioihin eläinlajikohtaisesti. Edistetään mikrobilääkesuosituksen noudattamista.

Vastuutahot: Fimea, MMM, Evira

Yhteistyötahot: STM, yliopistot, ammattijärjestöt, apteekit, lääketeollisuus

5. Edistetään eläimiltä eristettyjen mikrobien herkkyysseurantaa sekä käynnistetään pysyvä ihmis- ja eläinpuolen mikrobilääkeresistenssitilanteen kehitystä seuraava julkaisutoiminta.

Vastuutahot: Evira, THL, MMM

Yhteistyötahot: Fimea, STM, yliopistot

6. Lisätään yhteistyötä lääkeasiantuntijoiden välillä ja lisätään eri ammattiryhmien peruskoulutuksessa eläinten lääkintään liittyvää osuutta.

Vastuutahot: MMM, Fimea, Evira

Yhteistyötahot: STM, yliopistot, ammattijärjestöt

7. Luodaan kansallinen strategia luotettavan ja ymmärrettävän eläinlääketiedon tuottamiseen.

Vastuutahot: Fimea, STM

Yhteistyötahot: Fimea, STM, MMM, Evira, yliopistot, ammattijärjestöt, lääketeollisuus

Tavoitteita, joihin toimenpiteillä pyritään:

- eläinlääkkeiden saatavuus paranee ja niiden käyttö on entistä tarkoituksenmukaisempaa
- elintarviketurvallisuus säilyy hyvänä
- mikrobilääkkeiden käyttö on asianmukaisempaa
- tietoa eläinlääkkeiden asianmukaisesta käytöstä on nykyistä paremmin viranomaisten ja eläinlääkkeiden käyttäjien saatavilla
- tuotantoeläinten ennaltaehkäisevän terveydenhuollon kehittäminen lisää maatalouden kannattavuutta

6 SEURANTASUUNNITELMA LÄÄKEPOLITIikka 2020 TOIMENPIDE- EHDOTUSTEN TOTEUTUMISELLE

Lääkepolitiikka -asiakirja linjaa lääkepoliittista päätöksentekoa vuoteen 2020 asti. Sosiaali- ja terveysministeriö johtaa lääkepoliittisten tavoitteiden saavuttamista. Strateginen ohjaus tapahtuu ministeriön ja sen alaisten virastojen tulossopimusten avulla. Tavoitteiden saavuttaminen vaatii kuitenkin kaikkien lääkealan toimijoiden yhteistyötä.

6.1 KÄYTÄNNÖN TOIMENPITEET JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Lääkepoliittisten linjausten mukaisten käytännön toimenpiteiden määrittäminen ja arviointi ovat jatkuvia prosesseja. Työtä tehdään yhteistyössä lääkealan sidosryhmien kanssa.

Tavoitteita ja toimenpiteiden tarvetta tarkistetaan säännöllisin väliajoin. Tätä varten perustetaan kaksi seurantaryhmää:

- a) Lääkeryhmä, jonka muodostavat lääkealan viranomaiset (STM, Fimea, Kela, THL, Valvira, Evira ja MMM) ja joka kokoontuu kerran vuodessa
- b) Lääkefoorumi, jonka muodostavat lääkealan sidosryhmät ja joka kokoontuu joka toinen vuosi

Seurantaryhmien koolle kutumisesta vastaa sosiaali- ja terveysministeriö. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea) ja tarvittaessa muut virastot kokoavat kehitettyjen mittareiden avulla tietoja lääkepoliittisten toimenpiteiden onnistumisesta ja tavoitteiden saavuttamisesta seurantaryhmien käyttöön.

Toimenpiteiden vaikutuksia voidaan arvioida esimerkiksi potilaan, yhteiskunnan tai lääkealan toimijoiden näkökulmasta. Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa on lueteltu hyötyjä, joita toimenpiteillä oletetaan saavutettavan lähinnä asiakkaan ja potilaan näkökulmasta. Jatkossa arviointia laajennetaan ja mahdollisia hyötyjä, haittoja ja kustannusvaikutuksia arvioidaan syvemmin ja myös muista näkökulmista. Arvioinnin työkaluina käytetään mahdollisuuksien mukaan näyttöön perustuvia mittareita.

6.2 AIKATAULU

Lääkepolitiikka 2020 -valmistelu alkoi tammikuussa 2010. Lääkepoliittisten linjausten mukaisten käytännön toimenpiteiden ja vaikutusta arvioivien mittarien kehittäminen aloitettiin syksyllä 2010.

Toimenpiteiden tarkistamista varten asetetaan tässä vaiheessa kaksi mitauspistettä. Näistä ensimmäinen on lääkealan viranomaisten muodostaman

Lääkeryhmän kokoontuminen syksyllä 2011. Tässä tapaamisessa tarkistetaan lääkepoliittiset tavoitteet ja toimenpiteet hallitusohjelman julkaisemisen jälkeen.

Lääkealan toimijoiden muodostaman Lääkefoorumi toimii toisena mittauspisteenä. Vuonna 2012 järjestettävässä tapaamisessa arvioidaan lääkepolitiikan toteutumista ja mittaamista lääkealan sidosryhmien näkökulmasta. Myös Lääkeryhmä kokoontuu vuonna 2012. Seuraavat mittauspisteet ja käytännön toimenpiteet sovitaan näissä tapaamisissa.

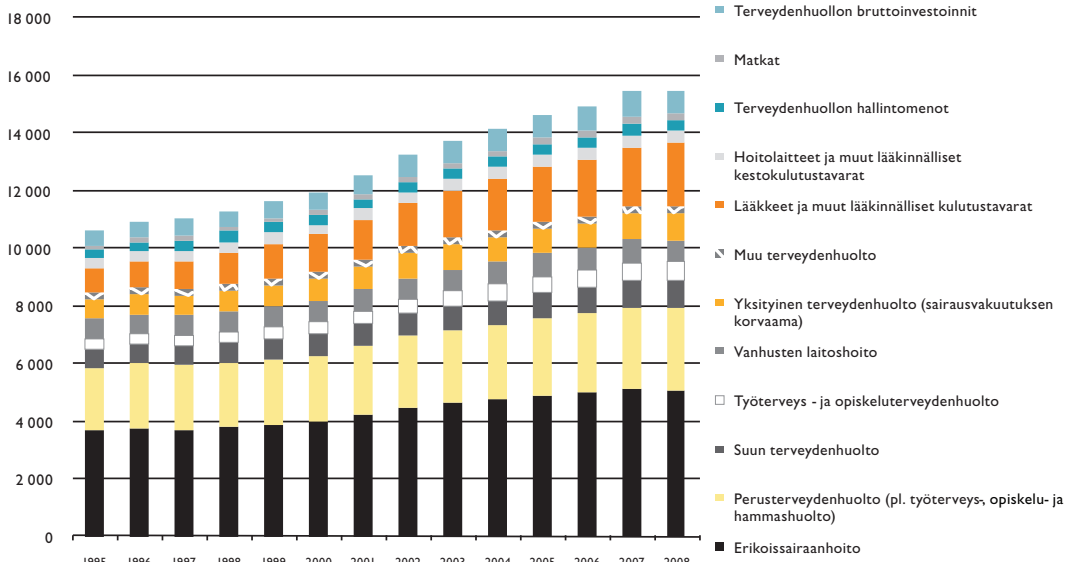
LIITE I

Lääkepolitiikka 2020 -valmistelussa mukana olleet organisaatiot

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM)
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)
Kansaneläkelaitos (KELA)
Sosiaali- ja terveysministeriö/Lääkkeiden hintalautakunta
Sosiaali- ja terveysministeriö/Vakuutusosasto
Maa- ja metsätalousministeriö
Elintarviketurvallisuusvirasto Evira
Sairaala-apteekit
Sairaanhoitopiirit
Sosiaali- ja terveysjärjestöjen yhteistyöyhdistys YTY
Suomen Apteekkariliitto
Suomen Farmasialiitto
Suomen Proviisoriyhdistys
Suomen Kuntaliitto
Suomen Lääkäriliitto
Suomen Hammaslääkäriliitto
Suomen eläinlääkäriliitto
Suomen lähi- ja perushoitajaliitto SuPer
Terveys- ja sosiaalialan koulutetun henkilöstön ammattijärjestö Tehy
Apteekkitavaratukku kauppiat
Helsingin yliopisto
Itä-Suomen yliopisto
Turun yliopisto
Tampereen yliopisto
Åbo akademi
Lääketeollisuus
Rinnakkaislääketeollisuus
Suomen Potilasliitto
Duodecim
Helsingin yliopiston apteekki

LIITE 2

Terveystenhuoltomenot vuosina 1995–2008 vuoden 2008 hinnoin, milj. euroa



Lähde: Terveysten ja hyvinvoinnin laitos 2010.

LIITE 3

Keskeisiä lukuja lääkkeiden myynnistä ja lääkekorvauksista vuonna 2009

	Muutos vuodesta 2008
Lääkkeiden kokonaismyynti 2 629 milj. €	-1,3 %
avohoidon reseptilääkkeiden myynti (verollisin vähittäismyyntihinnoin) 1 893 milj. €	-2,2 %
avohoidon itsehoitolääkkeiden myynti (verollisin vähittäismyyntihinnoin) 301 milj. €	3,8 %
sairaalamyynti (tukkuohjehinnoin) 434 milj. €	-0,9 %
Lääkkeistä maksetut korvaukset 1 245 milj. €	0,2 %
peruskorvaukset 403 milj. €	1,8 %
erityiskorvaukset 701 milj. €	0,1 %
lisäkorvaukset 147 milj. €	-4,0 %

Lähde: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, Kansaneläkelaitos

LIITE 4

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa käytetyt lyhenteet

Lyhenne	Selitys
AMK	Ammattikorkeakoulu
EU	Euroopan Unioni
Evira	Elintarviketurvallisuusvirasto
Fimea	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Hila	Lääkkeiden hintalautakunta
HVK	Huoltovarmuuskeskus
Kela	Kansaneläkelaitos
LHK	Lääkehoidon kokonaisarviointi
MMM	Maa- ja metsätalousministeriö
OKM	Opetus- ja kulttuuriministeriö
SAL	Suomen Apteekkariliitto
SFL	Suomen Farmasialiitto
Shp	Sairaanhoitopiiri
Sitra	Suomen itsenäisyyden juhlarahasto
STM	Sosiaali- ja terveysministeriö
Tekes	Teknologian ja innovaatioiden kehittämiskeskus
TEM	Työ- ja elinkeinoministeriö
THL	Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos
TUKIJA	Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta
Valvira	Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto
YA	Yliopiston apteekki

LIITE 5

Lääkepolitiikka 2020 -asiakirjassa käytetyt määritelmät

1) Lääkehuolto

Lääkehuolto (Pharmaceutical sector)

Kokonaisuus, jolla varmistetaan, että saatavilla on tehokkaita, turvallisia ja kohtuuhintaisia lääkkeitä. Tähän kuuluvat lääkekehitys, lääketuotanto, lääkkeiden maahantuonti, lääkkeiden tukkujakelu, lääkkeiden vähittäisjakelu, lääkkeiden määrääminen, lääkkeiden käytön ja lääkehuollon tutkimus, lääkekorvausjärjestelmä, lääkehuollon hallinto, velvoitevarastointi ja huoltovarmuus. Lääkehuolto kattaa sekä avo- että laitoshoidon.

2) Potilasturvallisuus, lääketurvallisuus sekä lääkitysturvallisuus

Potilasturvallisuus (Patient safety)

Terveysturvallisuudessa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta; potilaan näkökulmasta sitä, ettei hoidosta aiheudu merkittävää haittaa; kattaa sekä hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden osana hoidon laatua (Lähde: Stakes ja Rohto 2006).

Turvallinen lääkehoito (Safe medication)

Turvallinen lääkehoito koostuu lääketurvallisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta (Fimean määräys 7/2007, Stakes ja Rohto 2006).

Lääketyurvallisuus (Drug safety)

Käsittää pääasiassa lääkkeeseen valmisteena liittyvän turvallisuuden: lääkkeen farmakologisten ominaisuuksien ja vaikutusten tuntemisen ja arvioimisen, lääkkeen laadukkaan valmistusprosessin, sekä valmisteen pakkausmerkinnät ja valmisteeseen liittyvän informaation. Lääkkeen tehoa ja turvallisuutta arvioidaan myyntilupamenettelyn avulla. Haittavaikutusten selvittäminen jatkuu myös myyntiluvan myöntämisen jälkeen (ns. jälkivalvonta eli lääketurvatoiminta, pharmacovigilance) (Lähde: Stakes ja Rohto 2006).

Lääkitysturvallisuus (Medication safety)

Lääkkeiden käyttöön liittyvä turvallisuus, joka kattaa sosiaali- ja terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaation periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi (Lähde: Stakes ja Rohto 2006).

Käyttäjäturvallisuus (User safety)

Eläinlääkkeiden käsittelystä tai annostelusta ihmiselle aiheutuvien haittojen ehkäisemien.

3) *Rationaalinen lääkehoito, lääkehoidon seuranta, lääkehoidon kokonaisarviointi (LHKA) sekä rationaalinen itselääkintä*

Rationaalinen lääkehoito (Rational pharmacotherapy)

Rationaalinen lääkehoito on tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkehoitoa (WHO).

Lääkehoidon seuranta (Monitoring of drug treatment)

Osa lääkehoitoprosessia, ks. lääkehoitoprosessi.

Lääkehoidon tarkistus

(Medication review, drug utilization review, drug regimen review)

Ammattilaisen (lääkäri, sairaanhoitaja, proviisori, farmaseutti) tekemä yksittäisen potilaan lääkityksen tarkistus, jossa tarkistetaan, että lääkkeiden annostukset ja antoajankohdat vastaavat hyväksyttyä hoitokäytäntöä, sekä kartoitetaan mahdolliset päällekkäisyydet ja yhteensopimattomuudet. Tehdään osana normaalia lääkkeen toimittamista apteekissa ja jakelua osastolla tai kotisairaanhoidossa. Apteekissa tehdään myös itsehoitolääkkeiden osalta. Ei sisällä lääkehoidon tarpeen tai indikaatioiden arviointia (Mukaellen lähteestä Peura ym. 2007).

Lääkehoidon arviointi (Medication assessment, medication review)

Lääkärin tarvittaessa muun terveydenhuoltohenkilökunnan avustamana tekemä yksittäisen potilaan lääkityksen, sen tarpeen sekä tarkoituksenmukaisuuden arviointi osana normaalia potilaan tutkimista ja hoidon suunnittelua (Mukaellen lähteestä Peura ym. 2007).

Lääkehoidon kokonaisarviointi

(Comprehensive medication assessment, comprehensive medication review, medication therapy management service)

Hoitavan lääkärin aloitteesta tapahtuva yksittäisen potilaan lääkehoidon ongelmien ratkaiseminen yhteistyössä kliinisten asiantuntijoiden ja/tai moniammatillisen ryhmän kanssa. Hoitavan lääkärin arvioinnin lisäksi voi sisältää kliinisen farmakologin, erityiskoulutetun proviisorin tai farmaseutin tai muun erityiskoulutetun terveydenhuollon ammattihenkilön tekemän perusteellisen kartoituksen lääkehoidon kokonaisuudesta toimenpide-ehdotuksineen (Mukaellen lähteestä Peura ym. 2007)

Itselääkintä (Self-medication)

Itsehoitolääkkeillä tapahtuvaa itsehoitoa (ks. myös kohta 5).

4) *Hoitoketju, palveluketju, lääkehoitoprosessi, toimintayksikön ja potilaan lääkehoitosuunnitelma, moniammatillinen yhteistyö sekä osastofarmasia*

Hoitoketju

([Disease based] integrated care pathway, pathway of care, clinical pathway, seamless care)

Organisaatiolähtöinen saman asiakkaan/potilaan tiettyyn oirekokonaisuuteen kohdistuva, sosiaali- ja terveydenhuollon rajat ylittävä, suunnitelmallinen ja yksilöllisesti toteutuva alueellisesti sovittu hoitoprosessien kokonaisuus. Perustuu organisaatioiden tekemiin sopimuksiin tietyn sairauden hoidon järjestämisestä (Lähde: Norback ym. 2010)

Palveluketju (Individual treatment pathway)

Palveluketjulla (käytetään myös nimitystä hoitopolku) tarkoitetaan saman asiakkaan oirekokonaisuuteen kohdistuvaa ja organisaatorajat ylittävää suunnitelmallista ja yksilöllisesti toteutuvaa palveluprosessien kokonaisuutta. Palveluketjut edellyttävät, että jollakin toimintayksiköllä on vastuu asiakkaalle annettavien palvelujen ohjauksesta ja seurannasta (Lähde: Norback ym. 2010).

Lääkehoitoprosessi (Pharmacotherapy process)

Potilaan lääkehoitoprosessi on toimintaketju, johon kuuluvat lääkehoidon tarpeen arviointi, lääkkeen valinta ja toimittaminen, lääkkeen annostelu ja antaminen, potilaan motivointi, neuvonta ja lääkehoitoon sitouttaminen, hoidon seurannan järjestäminen, tuloksen arviointi sekä tiedonkulun varmistaminen potilaalle ja tämän hoitoon osallistuville organisaatioille ja henkilöille. Potilaskohtainen lääkehoitosuunnitelma on osa lääkehoitoprosessia.

Toimintayksikön lääkehoitosuunnitelma

(Unit-based pharmacotherapy plan, unit-based medicines management plan)

Sosiaali- ja terveysministeriön ohjeistuksen mukaan tehtävä suunnitelma lääkehoidon toteuttamisesta julkisissa ja yksityisissä sosiaali- ja terveydenhuollon toimintayksiköissä. Vastuu lääkehoitosuunnitelman laatimisen, toteuttamisen ja seurannan organisoinnista on sosiaali- tai terveydenhuollon toimintayksikön johdolla. Lääkehoitosuunnitelman laadintaan osallistuu toimintayksikön lääkehuollosta vastaava sairaala-apteekki tai lääkekeskus (STM 2006, Fimean määräys 7/2007)

Potilaan lääkehoitosuunnitelma (Individual pharmacotherapy plan)

Osa potilaan hoitosuunnitelmaa. Säännöllisesti päivitettävä, potilaskertomukseen kirjattu yhteenveto potilaan käyttämistä lääkkeistä, niiden käyttötarkoituksesta, hoidon tavoitteista, lääkkeiden annostelusta sekä hoidon seurannasta ja kestosta. Suunnitelma on yksilöllisen lääkehoidon perusta ja vähentää lääkkeiden virheellistä käyttöä.

Moniammatillinen yhteistyö (Interprofessional collaboration)

Moniammatillisessa yhteistyössä eri ammattiryhmät koordinoivat toimintansa potilaan eduksi, ymmärtävät niin oman kuin muidenkin ammattiryhmien tehtävät ja vastuut potilaan hoidossa sekä ammattiryhmien välisen tiedonkulun tärkeyden (Lähde: Zwarenstein ym. 2009).

Osastofarmasia (Ward pharmacy)

Osastofarmasia on farmaseuttisen henkilökunnan osastoilla tekemää lääkehuoltoon liittyvää työtä (Fimean määräys 7/2007).

5) *Asiakaskeskeisyys, hoitoon sitoutuminen, hoidosta sopiminen, omahoito, itsehoito*

Asiakaskeskeisyys/potilaslähtöisyys

(Customer oriented services, patient oriented services)

Organisaation lähestymistapa suunnitella ja toteuttaa toimintaansa asiakkaan/potilaan näkökulmasta lähtien.

Hoitomyöntyvyys (Compliance)

Potilas noudattaa lääketieteellisiä ohjeita, mutta ei välttämättä sisäistä niitä (WHO 2003). Eläinten kohdalla tarkoittaa omistajan antaman lääkityksen toteutumista eläinlääkärin ohjeiden mukaisesti.

Hoitoon sitoutuminen (Adherence)

Potilaan vastuullista ja aktiivista itsensä hoitamista terveydentilan edellyttämällä tavalla ja yhteistyössä terveydenhuoltohenkilöstön kanssa (Kyngäs 1995).

Hoidosta sopiminen (Concordance)

Potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välisen neuvottelun tuloksena saavutettu yhteisymmärrys hoidosta. Rationaalisen lääkehoidon edellytysten parantamiseksi neuvottelussa otetaan huomioon myös potilaan toiveet, uskomukset ja aikaisempi tietämys.

Omahoito (Self-management)

Hoitoon sitoutumista edistävä toimintatapa, jossa potilas ohjataan ottamaan itse vastuuta omasta hoidostaan. Tähän liittyy terveyttä säilyttäviä ja edistäviä toimia, sairauden oireiden seuranta ja hoitoa, joilla hallitaan sairauden vaikutusta toimintakykyyn, tunteisiin ja sosiaaliseen elämään.

Itsehoito (Self-care)

Yksilön omaehtoista toimintaa, jolla hän pyrkii terveytensä säilyttämiseen. Itsehoitolääkkeiden rationaalinen käyttö on osa itsehoitoa. Eläinten itsehoitolääkkeitä käytetään eläimillä harkitusti ja asianmukaisesti niiden terveyden säilyttämiseen.

6) Teho, vaikuttavuus, kustannusvaikuttavuus (=tehokkuus) sekä inkrementaalinen kustannusvaikuttavuus

Teho (Efficacy)

Hoidon vaikutus ihanneolosuhteissa, joka havaitaan tarkasti valvotussa koeasetelmassa valikoiduilla potilailla. Tehon osoittaminen on yksi lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen edellytyksistä. Vastataan kysymykseen: voiko hoito toimia?

Vaikuttavuus (Effectiveness)

Hoidolla aikaan saatu vaikutus väestötasolla, normaaliolosuhteissa valikoimattomassa potilasjoukossa. Vastataan kysymykseen: toimiiko hoito käytännössä?

Kustannusvaikuttavuus (=tehokkuus) (Cost-effectiveness, efficiency)

Hoidon vaikuttavuuden ja sen antamiseen käytettyjen voimavarojen (kustannusten) suhde. Vastataan kysymykseen: kannattaako hoito?

Inkrementaalinen kustannusvaikuttavuussuhde

(Incremental Cost-Effectiveness Ratio, ICER)

ICER kertoo, kuinka monta rahayksikköä lisää on maksettava jokaisesta saavutetusta ylimääräisestä hyöty-yksiköstä (esim. vältetty haitta, saavutettu elinvuosi, laatupainotettu elinvuosi (QALY) (Lähteet: Gold ym. 1996, Drummond ym. 2005, Sintonen ja Pekurinen 2006, Mäkelä ym. 2007).

7) Lääketutkimus

Lääkkeiden kehittämiseen, niiden ominaisuuksien tai vaikutusten, niillä saavutettavissa olevien hyötyjen tai niiden aiheuttamien haittojen selvittämiseen tähtäävää toimintaa kaikilla lääke- ja eläinlääkehuollon tasoilla ja osa-alueilla.

Kliininen tutkimus/lääketutkimus

Ihmisillä tehtävää, yleensä lääkkeen tai muun hoitomuodon tehon ja turvallisuuden osoittamiseen tähtäävää kokeellista tutkimusta.

Perustutkimus

Tutkimus jaetaan perustutkimukseen sekä soveltavaan tutkimukseen. Perustutkimuksen päätarkoituksena on yleinen tiedon lisääminen ja sitä kautta erilaisten muuttujien yhteyksien ymmärtäminen.

8) Lääkeinformaatio

Lääkeinformaatio (Drug information, medicines information)

Tietoa lääkkeistä ja lääkehoidoista, joka on kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten saatavilla eri tietolähteistä joko kasvatusten, kirjallisesti tai sähköisten palveluiden (puhelin, Internet, televisio ja radio) kautta. Lääkeinformaatiota tuottavat esimerkiksi viranomaiset, terveydenhuollon ammattilaiset, lääketeollisuus ja potilasjärjestöt. Lääkevalmistekohtaisen informaation

perustana on myyntiluvan myöntämisen yhteydessä hyväksytty valmisteyhteenvedo (summary of product characteristics, SPC) ja siihen pohjautuva pakkausseloste (package leaflet, PL) (Lähteet: Direktiivi 2001/83/EC, Pohjanoksa-Mäntylä 2010, Salonen 2010).

Lääkeneuvonta (Patient counselling, medication counselling)

Asiakkaan/potilaan ja terveydenhuollon ammattilaisen välinen neuvottelu, jossa ammattilainen asiakkaan henkilökohtaiset tarpeet ja tilanteen huomioiden tukee tämän selviytymistä lääkehoitonsa kanssa (Lähteet: USP 1997, Hakkarainen ja Airaksinen 2001)

9) Eläinlääkintähuolto

Eläinlääkintähuolto (Veterinary care)

Eläinten terveyden ja sairauksien hoitoa ja muuta eläinlääkärinavun antamista, lihintarkastusta, maidontarkastusta, eläimistä saatavien elintarvikkeiden alkutuotannon ja eläintenpidon terveydellistä valvontaa ja tarkastusta, eläintautien vastustamista ja ennakolta ehkäisemistä sekä eläinsuojelua (Eläinlääkintähuoltolaki 685/1990).

